



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº

0003

BUENOS AIRES, 05 ENE 2009

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-632-08-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las citadas actuaciones el INAME (Instituto Nacional de Medicamentos) informa haber recibido una notificación con referencia al producto ULTRA PROTECT PIERCING, solución, sin número de lote, sin fecha de vencimiento ni nombre del elaborador, indicando además "loción cicatrizante para el piercing", figurando en el envase un número de Certificado (40362) que según el Departamento de Registro de esta Institución corresponde a otro producto.

Que asimismo informa que en rótulo del envase secundario se encuentra una leyenda que indica "ANTICÉPTICO (sic) DE USO TOPICO LOCAL, BACTERICIDA DE ALTO ESPECTRO..." y tanto en el envase primario como en el secundario se indica como "...distribuidor autorizado..." SHOP TATOO y una dirección de e-mail.

Que teniendo en cuenta lo expuesto, el INAME sugiere "Prohibir la comercialización y uso en forma preventiva en todo el territorio nacional del producto ULTRA PROTECT PIERCING por no encontrarse registrado y no presentar ninguna de las características de rótulo que corresponde a una especialidad medicinal".



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

0 0 0 3

Que lo actuado por esta Administración Nacional se halla dentro de la competencia determinada por el tránsito federal e interprovincial, dispuesta por el artículo 1° de la ley 16463 de Medicamentos.

Que resulta competente la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 artículos 3° inc. a) y los artículos 6° y 8° inc. n).

Que por tratarse de una especialidad medicinal, la misma y las actividades relacionadas con su elaboración, comercialización, exportación e importación se encuentran comprendidas por las disposiciones de los artículos 1° y 2° de la Ley de Medicamentos N° 16.463.

Que la medida aconsejada por el organismo actuante, de carácter preventivo, encuentra sustento en el inc. a) del artículo 19 de la mencionada Ley, que reza: "*Queda prohibido: inc. a) la elaboración, la tenencia, fraccionamiento, circulación, distribución y entrega de productos impuros o ilegítimos*".

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 253/08.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N°

0003

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio Nacional del producto ULTRA PROTECT PIERCING por no encontrarse registrado y no presentar ninguna de las características de rótulo que corresponde a una especialidad medicinal.

ARTICULO 2°.- Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales y a las del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Planificación y de Relaciones Institucionales. Cumplido, Archívese. PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-632-08-4

DISPOSICION N°

8

0003

DR. RICARDO MARTINEZ
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.